

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Pulmotil® 200 g/kg Πρόμιγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή Τιλμικοσίνη

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
Eli Lilly Regional Operations GmbH
Elanco Animal Health
Kölblgasse 8-10
1030 Vienna
Austria

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Eli Lilly and Company Limited
Speke Operations, Fleming Road, Speke, Liverpool,
L24 9LN UK

Τοπικός Αντιπρόσωπος:
ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Μεσογείων 335
Χαλάνδρι-Αττική

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pulmotil 200 g/kg Πρόμιγμα για φαρμακώχο ζωοτροφή.
Κιτρινωπό καφέ έως κοκκινωπό καφέ υψηλής ρευστότητας κοκκώδες υλικό.

3. ΔΗΛΩΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ

Tilmicosin (as phosphate) 200 g/kg

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

ΧΟΙΡΟΙ : Για την πρόληψη και θεραπεία της νόσου του αναπνευστικού που προκαλείται από *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* και άλλους μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην τιλμικοσίνη.

ΚΟΝΙΚΛΟΙ : Για την πρόληψη και θεραπεία της νόσου του αναπνευστικού που προκαλείται από *Pasteurella multocida* και *Bordetella bronchiseptica*, ευαίσθητα στην τιλμικοσίνη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν επιτρέπεται σε ίππους και άλλα ιπποειδή η πρόσβαση σε τροφές που περιέχουν τιλμικοσίνη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην τιλμικοσίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να μειωθεί η πρόσληψη τροφής (συμπεριλαμβανομένης της άρνησης τροφής) σε ζώα που λαμβάνουν φαρμακούχο ζωοτροφή. Αυτό το φαινόμενο είναι παροδικό.

Εάν προσέξετε κάποια σοβαρά αποτελέσματα ή άλλα αποτελέσματα που δεν αναφέρονται, παρακαλούμε πληροφορείστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι
Κύνικλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η πρόσληψη της φαρμακούχου ζωοτροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Για να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να ρυθμιστεί αντίστοιχα η συγκέντρωση της τιλμικοσίνης.

Χρησιμοποιείστε τον ακόλουθο μαθηματικό τύπο:

$\text{Kg προμίσματος/τόνο ζωοτροφής} =$

$\frac{\text{Αναλογία δόσης (mg/kg σωματικού βάρους)} \times \text{σωματικό βάρος (kg)}}{\text{Ημερήσια πρόσληψη ζωοτροφής (kg) \times περιεκτικότητα προμίσματος (g/kg)}}$

Χοίροι

Χορηγείστε με την τροφή, σε δόση της τιλμικοσίνης από 8 έως 16 mg /kg σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχούν σε 200 έως 400 ppm στη ζωοτροφή) για μια περίοδο 15 έως 21 ημερών.

Ένδειξη	Δόση της τιλμικοσίνης	Διάρκεια θεραπείας	Αναλογία προστιθέμενης εφαρμογής στη ζωοτροφή
Πρόληψη και θεραπεία της νόσου του αναπνευστικού συστήματος	8-16 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα	15 έως 21 ημέρες	1-2 kg προμίσματος Pulmotil Premix 200 g/kg/τόνο

Κύνικλοι

Χορηγείστε με τη ζωοτροφή, δόση της τιλμικοσίνης 12,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχούν σε 200 ppm στη ζωοτροφή) για 7 ημέρες.

Ένδειξη	Δόση της τιλμικοσίνης	Διάρκεια θεραπείας	Αναλογία προστιθέμενης εφαρμογής στη ζωοτροφή
Πρόληψη και θεραπεία της νόσου του αναπνευστικού συστήματος	12,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα	7 ημέρες	1 kg προμίσματος Pulmotil Premix 200 g/kg/τόνο

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Προκειμένου να διασφαλίζεται η πλήρης διασπορά του προϊόντος, αυτό θα πρέπει να αναμιγνύεται πρώτα με κατάλληλη ποσότητα ζωοτροφής (20-50 kg) προτού ενσωματωθεί στην τελική ζωοτροφή.

Αυτό το προϊόν μπορεί να ενσωματωθεί σε τροφή υπό μορφή σύμψηκτων, προπαρασκευασμένη κατά την ελάχιστη χρονική περίοδο σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 75°C.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Χοίροι: 21 ημέρες

Κόνικλοι: 4 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε προστατευμένο από την έκθεση στον ήλιο.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή υπό μορφή σύμπληκτων: 3 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ασφάλεια της τιλμικοσίνης δεν έχει αποδειχθεί σε αρσενικούς χοίρους που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγικούς σκοπούς.

Δεν αναμειγνύεται με τροφή που περιέχει μπεντονίτη (Bentonite).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα.

- Η tilmicosin μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Τα μακρολίδια, όπως η τιλμικοσίνη, ενδέχεται επίσης να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) έπειτα από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα ή τα μάτια. Η υπερευαισθησία στην tilmicosin μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις σε άλλα μακρολίδια και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές και, ως εκ τούτου, πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή με αυτές.
- Προκειμένου να αποφύγετε την έκθεση κατά την παρασκευή της φαρμακούχου ζωοτροφής, φοράτε φόρμα, γυαλιά ασφαλείας, αδιάβροχα γάντια και είτε αναπνευστική ημι-μάσκα μίας χρήσεως συμβατή με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN149 είτε αναπνευστήρα συμβατό με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN140 με φίλτρο συμβατό με το πρότυπο EN143. Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε κατά το χειρισμό αυτού του προϊόντος. Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.
- Σε περίπτωση ακούσιας κατάποσης, ξεπλύνετε αμέσως το στόμα σας με νερό και αναζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με το δέρμα, πλύνετε διεξοδικά με νερό και σαπούνι. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό, τρεχούμενο νερό.
- Μη χειρίζεστε το προϊόν αν είστε αλλεργικοί σε συστατικά του προϊόντος.
- Αν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από την έκθεση στο προϊόν, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και επιδείξτε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων και των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μέσω των υγρών αποβλήτων ή του αποχετευτικού δικτύου.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρό σας πως θα απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε. Αυτό το μέτρο θα προστατεύσει το περιβάλλον.

Η κοπριά των χοίρων δεν πρέπει να διασπείρεται στους βοσκοτόπους και όταν διασπείρεται σε αρόσιμες εκτάσεις, αυτές πρέπει να οργώνονται σε βάθος 30 εκατοστών.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

19/5/2010

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Pulmotil 200 g/kg Premix κυκλοφορεί σε σάκκους του 1 kg ή 10 kg. Δυνατόν να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

Ελλάδα: 33006/19-5-10